Deutscher Bundestag **Drucksache 17/893**

17. Wahlperiode 02. 03. 2010

Antrag

der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Agnes Alpers, Dr. Martina Bunge, Nicole Gohlke, Dr. Rosemarie Hein, Dr. Ilja Seifert, Kathrin Senger-Schäfer, Kathrin Vogler, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

Verpflichtung zur Registrierung aller klinischen Studien und zur Veröffentlichung aller Studienergebnisse einführen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Ergebnisse aus klinischen Studien zu Therapie-, Diagnose- und Präventionsverfahren bzw. -produkten sind von hohem öffentlichem Interesse. Entscheidungen über diagnostische und medizinische Anwendungen durch Ärztinnen und Ärzte sowie Therapeutinnen und Therapeuten müssen auf der Grundlage einer breitestmöglichen Datenbasis gefällt werden. Auch für Patientinnen und Patienten müssen die Daten verfügbar sein und zwar in einer verständlichen Sprache. Die Wissenschaft selbst ist zudem auf einen ungehinderten Austausch über die Ergebnisse von Studien angewiesen. Nur so können Parallelstudien vermieden, präzise abgestimmte Studiendesigns entworfen und umfassende Einschätzungen der Forschungsgegenstände erarbeitet werden. Erst nach Offenlegung aller Studiendaten kann die Scientific Community die in der Fachliteratur veröffentlichten mit den tatsächlich durchgeführten Untersuchungen abgleichen. Aber auch die Sicherheit von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern kann durch eine umfassende Registrierungspflicht für klinische Studien in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte sowie durch eine Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der Studienergebnisse deutlich verbessert werden. Zudem müssen die gesetzlichen Krankenversicherungen bzw. europaweit alle öffentlich-rechtlichen Krankenversicherungssysteme auf eine effektive und effiziente Verwendung der von der Allgemeinheit zur Verfügung gestellten Beiträge und Mittel achten. Daher stehen für sie nicht nur Risiko-Nutzen-Abwägungen, sondern auch Fragen des Nutzenvergleichs im Mittelpunkt.

Statistische Erhebungen haben gezeigt, dass nur ein Teil der durchgeführten klinischen Studien zur Veröffentlichung etwa in Fachzeitschriften gelangt („Publication Bias“). Dies betrifft zumeist den Teil, der eine positive Wirkung der getesteten Stoffe und Produkte bestätigt. Belege für negative Nebenwirkungen oder Wirkungslosigkeit werden deutlich seltener publiziert, obwohl auch diese für die genannten Akteure im Gesundheitswesen Grundlage ihrer Entscheidungsfindung sind. Systematische Verzerrungen in der Bewertung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren sind die Folge. Eine wesentliche Ursache für die Nichtveröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien liegt darin, dass Schätzungen zufolge etwa drei Viertel der klinischen Untersuchungen direkt oder indirekt durch die Pharmaindustrie finanziert seien.

Eine Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht in Bezug auf die Ergebnisse klinischer Studien kann daher Fehleinschätzungen in Bezug auf Wirksamkeit und Risiken einer Therapie aufgrund von ungenügenden Kenntnissen („underreporting“) vermeiden. Sie ermöglicht die Prüfung, ob die zu untersuchende Frage bereits durch andere Studien geklärt ist, und die Feststellung, ob widersprüchliche Resultate zu einem Therapievergleich vorliegen. Auf das verfügbare Wissen über die Wirksamkeit und Risiken von Therapiealternativen kann umfassend zugegriffen werden. Eine verbesserte Informationslage erlaubt effizientere Strategien in der klinischen Forschung und befördert mithin den medizinischen Fortschritt zugunsten behandlungsbedürftiger Patientinnen und Patienten. Eine Registrierungs- und Publikationspflicht kann Leben retten und Schäden von Patientinnen und Patienten abwenden. Sie ist ein direktes Mittel zur Patientenaufklärung und zur Stärkung der Patientenautonomie. Nicht zuletzt hilft sie, die Einflussnahme von Sponsoren klinischer Studien auf Design und Ergebnisse transparenter zu machen.

In den USA besteht seit dem Inkrafttreten des Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) eine solch vergleichbare Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht für alle nach dem 27. September 2007 durchgeführten klinischen Studien. Registrierung und Veröffentlichung erfolgen auf der allgemein zugänglichen Webseite der US-Regierung www.clinicaltrials.gov, auf der insgesamt 81 000 Studien aus 170 Ländern verzeichnet sind. Auch Studienergebnisse werden auf der Seite dargestellt. Bei Nichtbefolgung der im Gesetz genannten Registrierungs- und Veröffentlichungspflichten drohen den Verantwortlichen hohe Bußgelder oder Strafen. Zu den verschärften gesetzlichen Regelungen hatten gravierende Fälle von Datenmanipulationen und Verheimlichung von Studienergebnissen geführt. Ähnliche Regelungen existieren in skandinavischen Ländern, die gute Erfahrungen mit öffentlich zugänglichen Studienzusammenfassungen auch für Laien gemacht haben.

In Deutschland existiert hingegen lediglich eine Registrierungspflicht für zulassungsrelevante klinische Arzneimittelstudien in der europäischen Datenbank EudraCT, dem Studienregister der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMEA). Grundlage hierfür ist Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG, die mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) in deutsches Recht implementiert worden ist. Die Informationen aus EudraCT sind nur für die nationalen und europäischen Zulassungsbehörden sowie für die Sponsoren der entsprechenden klinischen Studie, das heißt in der Regel für die Pharmafirmen, einsehbar. Das Register ist nicht öffentlich zugänglich; Patientinnen und Patienten, die Ärzteschaft, Ethikkommissionen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind nicht zugriffsberechtigt.

Die Studiendaten werden durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhoben. Gespeichert werden etwa Angaben zu Beginn und Beendigung sowie zum Design, den Verantwortlichen und zur Kohorte der Untersuchung. Studienergebnisse werden in dieser Datenbank bis auf die Ausnahme pädiatrischer Untersuchungen nicht festgehalten. Es besteht zudem keine europäische Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht für Studien zu Medizinprodukten, medizinischen sowie physio- und psychotherapeutischen Verfahren, sondern bestenfalls eine Anzeigepflicht. Das ist unethisch. Denn Patientinnen und Patienten geben ihre Einwilligung zur Teilnahme an Studien in dem Vertrauen, dass sie zum medizinischen Fortschritt beitragen.

Die EU-Kommission wird zukünftig Daten aus der internen Datenbank EudraCT über die Webseite www.eudrapharm.eu der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMEA) zur Verfügung stellen (Artikel 57 der EG-Verordnung Nr. 726/2004). Die Bundesregierung setzt sich ebenfalls für eine Veröffentlichung, allerdings nur bestimmter Studien, auf europäischer Ebene ein und

verhandelt derzeit über die zu veröffentlichenden Datenfelder aus EudraCT (vgl. Bundestagsdrucksache 17/349). Aufgrund technischer Probleme ist der Zeitpunkt einer Umsetzung dieses Vorhabens bisher unklar. Die EU-Kommission hat im Rahmen der Leitlinie zu Artikel 57 der EG-Verordnung Nr. 726/2004 zudem angekündigt, auch Studienergebnisse veröffentlichen zu wollen. Dafür fehlt jedoch bisher eine Rechtsgrundlage auf europäischer Ebene.

In Deutschland wird seit 2007 mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung das Deutsche Register Klinischer Studien (DKRS) aufgebaut. Ab 2010 sollen hier flächendeckend alle Studien nicht nur zu Arzneimitteln, sondern auch zu medizinischen Verfahren und weiteren Medizinprodukten registriert werden. Die Meldung von Studien beim DKRS erfolgt auf freiwilliger Basis, ist jedoch die Voraussetzung für eine Publikation in anerkannten Fachjournalen. Bis Ende 2009 waren beim DKRS lediglich 146 Studien verzeichnet. Nach Angaben der Bundesregierung werden etwa 1 300 Studien allein zu Arzneimitteln jährlich in Deutschland durchgeführt.

Die derzeitige Rechtslage in Deutschland und Europa wird in Wissenschaft und Praxis aktuell erneut kritisiert. Jüngster Anlass ist die Bewertung von drei Antidepressiva durch das aus Beiträgen der gesetzlich Krankenversicherten finanzierte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), in die erst auf öffentlichen Druck hin alle existierenden Studiendaten einbezogen werden konnten. Das IQWiG gibt an, dass von 5 100 Testpersonen lediglich Daten von etwa 1 600 Patientinnen und Patienten transparent publiziert worden sind, die für einen Nutzen des Wirkstoffs sprachen. Der Rest verblieb zunächst in der Schublade. Aber nur mit diesen verbleibenden Daten konnte der Nutzen des Antidepressivums in Frage gestellt werden.

Insgesamt werden dem Institut nur zu etwa 60 Prozent seiner Anfragen die benötigten Herstellerdaten zu klinischen Studien zur Verfügung gestellt.

An den in Deutschland jährlich durchgeführten ca. 1 300 Studien zu Arzneimitteln nehmen je nach Testphase zwischen 10 bis 10 000 Probandinnen und Probanden teil. Im Jahre 2005 haben der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) und das IQWiG zwar grundsätzlich eine Übergabe solcher Daten vereinbart. Allerdings stellt dies nur eine freiwillige Vereinbarung dar. Schätzungen zufolge werden 50 Prozent aller in Deutschland begonnenen klinischen Versuche nicht veröffentlicht. Viele Ergebnisse, besonders mit negativem Ausgang, werden zudem zu spät publiziert. Eine Veröffentlichung von klinischen Studienergebnissen findet hingegen meist erst dann statt, wenn das Präparat zugelassen worden ist.

Von der Wissenschaft, etwa dem Deutschen Cochrane Zentrum, aber auch von gesundheitspolitischen Akteurinnen und Akteuren wie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft oder dem IQWiG wird daher zu Recht eine gesetzlich verbindliche Veröffentlichungspflicht für die Ergebnisse von klinischen Studien in einem allgemein zugänglichen Register gefordert. Es geht nicht an, dass über die Publikation von Studienergebnissen, die für das gesundheitliche Wohlbefinden und die körperliche Integrität von Patientinnen und Patienten wesentlich sind, diejenigen entscheiden, die an der kommerziellen Verwertung eines untersuchten Präparats oder Produktes ein unmittelbares Interesse haben.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- auf europäischer Ebene darauf hin zu wirken,

  1. dass die Daten der EudraCT-Datenbank in vollem Umfang und zeitnah veröffentlicht und der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden sowie der Datenbestand um Informationen zu den Ergebnissen dieser Studien erweitert wird einschließlich bereits zugelassener Medikamente;

2. dass eine Pflicht zur Registrierung von klinischen Studien auch für Medizinprodukte, medizinische, physio- und psychotherapeutische Verfahren in europäisches Recht umgesetzt wird;

- im Vorgriff auf eine solche europäische Regelung die Verpflichtung zur Registrierung und Veröffentlichung von Daten sowie Ergebnissen (einschließlich Studienergebnissen) aus allen klinischen Studien gesetzlich im Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG) und ggf. in weiteren Rechtsvorschriften zu verankern. Folgende Eckpunkte sind dabei umzusetzen:

1. Die Daten sind im öffentlich zugänglichen Deutschen Register Klinischer Studien (DKRS) zu verzeichnen, das technisch und inhaltlich kompatibel zu den Registern auf Ebene der Weltgesundheitsorganisation ist. Die Infrastruktur ist derart auszubauen, dass neben den Registrierungsdaten auch Ergebnisse der Studien gespeichert werden können.
2. Die Daten zum Design klinischer Studien sind bereits zu deren Beginn zu veröffentlichen. Auch bei Abbruch oder negativem Ausgang der Studie müssen diese Daten sowie Daten zu Studienergebnissen der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen. Eine Registrierung kann beispielsweise mit dem Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verbunden werden.
3. Nach Beendigung bzw. Abbruch der Studie sind innerhalb eines Jahres alle Daten zu den Ergebnissen zu veröffentlichen. Zudem ist eine laienverständliche und barrierefreie Darstellung der Studienergebnisse vorzulegen.
4. In die Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht sind neben Arzneimittel- bzw. Wirkstoffstudien auch klinische Studien zu Medizinprodukten, medizinischen, physio- und psychotherapeutischen Verfahren einzubeziehen. Die Veröffentlichungspflicht gilt rückwirkend auch für bereits zugelassene Präparate, Wirkstoffstudien sowie Untersuchungen zu nichtmedikamentösen Therapieverfahren, Diagnostika und weitere Medizinprodukte.
5. Hersteller von zu bewertenden Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten werden verpflichtet, angefragte Studiendaten für die Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder beauftragte Institutionen (z. B. das IQWiG) zur Verfügung zu stellen.
6. Ein Nichtbefolgen der Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht ist entsprechend zu sanktionieren.

Berlin, den 2. März 2010

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333